

AUTOMATIC BLOOD DIALYZER SYSTEM

Patent number: JP2002325837
Publication date: 2002-11-12
Inventor: KIM SUNG TAE; TAOKA MASAHIRO; YAMAMOTO CHIEKO; YAMANAKA KUNIIHIKO; MASAOKA KATSUNORI
Applicant: NEFURONETTO KK; JMS CO LTD
Classification:
 - international: A61M1/14
 - european: A61M1/16; A61M1/36C6
Application number: JP20010179552 20010614
Priority number(s): JP20010179552 20010614; JP20000180640 20000615

Also published as:

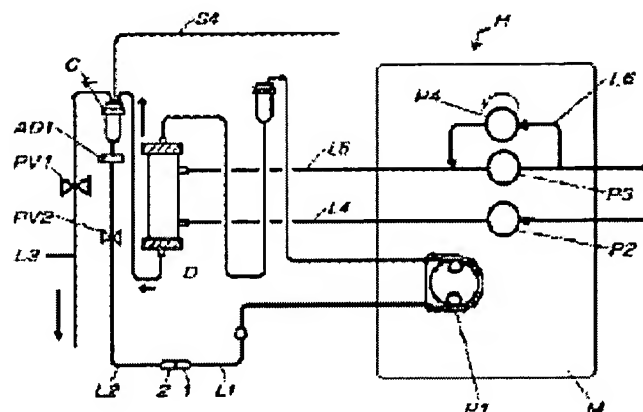


EP1295617 (A1)
 WO0195955 (A1)
 US2003163077 (A1)

Report a data error here

Abstract of JP2002325837

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide an automatic blood dialyzer system by which processes from preparation to completion can be automated and safety is improved to rationalize medical care. **SOLUTION:** In this automatic blood dialyzer system, the blood circulation line has an artery side blood circulation circuit L1 and a vein side blood circulation circuit L2, the dialysate charging/discharging line has a dialysate charging line L4 and a dialysate discharging line L5, at least one of above blood circuits has a reversibly rotatable blood pump P1, the other circuit is connected to an overflow line L3 with a blood chamber and an opening/closing means, the charging line and the discharging line respectively have a first liquid feeding means P2 and a second liquid feeding means P3, a third liquid feeding means P4 which has at least one bypass line of a first bypass line to connect the upstream side and the downstream side of the first liquid feeding means or a second bypass line to connect the upstream side and the downstream side of the second liquid feeding means and can feed the dialyzing liquid to the bypass line in both normal and reverse directions is equipped, and feeding rates of the third liquid feeding means and the blood pump can be mutually linked and adjusted.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

【特許請求の範囲】

【請求項1】 半透膜を介して血液と透析液とを接触させ浄化する血液透析装置であって、透析器、血液を循環させる血液循環系、および透析液を給排液する透析液給排液系とからなり、血液循環系は、患者から血液を導出して透析器に流入させる動脈側血液回路と透析器から流出した血液を患者に戻す静脈側血液回路とを有し、透析液給排液系は、透析器に透析液を供給する透析液供給ラインと透析器から流出した透析液を排液する透析液排液ラインを有し、前記血液循環系の両血液回路のうち、少なくとも一方の血液回路に正逆回転可能な血液ポンプを有し、もう一方の血液回路に血液チャンバーと該血液チャンバーから液を血液回路外にオーバーフローするための開閉手段を有するオーバーフローラインを連結し、かつ、前記透析液供給ラインおよび透析液排液ラインはそれぞれ第1送液手段（供給側）および第2送液手段（排液側）を有しており、第1送液手段の上流側と下流側とを連絡する第1バイパスライン、或いは第2送液手段の上流側と下流側とを連絡する第2バイパスラインの少なくとも1つのバイパスラインを有し、前記バイパスライン（第1バイパスラインおよび／または第2バイパスライン）に除水／補液のための透析液の送液量を調整可能とする正逆両方向に送液可能な第3送液手段を設けてなり、第3送液手段の送液速度と血液ポンプの送液速度とが互いに連動調整可能であることを特徴とする自動血液透析装置。

【請求項2】 オーバーフローライン連結部の上流側回路、または下流側回路に開閉手段を設けたことを特徴とする請求1記載の自動血液透析装置。

【請求項3】 第3送液手段の送液量が、血液ポンプの送液量に対し1～2.5の範囲に調整可能なことを特徴とする請求項1または2記載の自動血液透析装置。

【請求項4】 第3送液手段の透析液の送液によって、透析器を介して前記透析液給排液ラインから前記血液回路に透析液を逆流過する逆流過速度を、前記透析器の限外濾過率（UFR）によって変更することが可能なものであることを特徴とする請求項1～3のいずれかに記載の血液透析装置。

【請求項5】 血液ポンプ、第3送液手段、およびオーバーフローラインとオーバーフローライン接続部の上流側または下流側回路に設けた開閉手段を制御させることによって、血液透析開始前におけるプライミング行程、血液透析開始時における患者から血液循環系への脱血行程、脱血行程から血液透析行程へ移行させる開始機構、血液透析行程、および血液透析終了時に血液循環系から患者への返血を行う返血行程の各行程または各機構を自動的に行うことが可能なことを特徴とする請求項1～4のいずれかに記載の血液透析装置。

【請求項6】 脱血行程が、血液回路内に充填された液をオーバーフローラインから排出して行われることを特

徴とする請求項1～5のいずれかに記載の血液透析装置。

【請求項7】 脱血行程が、血液透析器による除水によって、血液回路内に充填された液が血液回路外に排出されて行われることを特徴とする請求項1～5のいずれかに記載の血液透析装置。

【請求項8】 脱血行程において、静脈からの脱血ができない状態においては、脱血動作を開始して透析液圧が過度の陰圧状態になったとき、動脈側からのみの脱血動作に自動移行するように制御することが可能なことを特徴とする請求項1～7のいずれかに記載の血液透析装置。

【請求項9】 血液ポンプ、第3送液手段、およびオーバーフローラインとオーバーフローライン連結部の上流側回路または下流側回路に設けた開閉手段を連動制御する制御手段を有する請求項1～8のいずれかに記載の血液透析装置。

【請求項10】 血液透析開始前におけるプライミング行程を自動的にを行い、かつ血液透析装置の動脈側血液回路と静脈側血液回路を連結後、血液透析開始時における患者から血液循環系への脱血行程、脱血行程から血液透析行程へ移行させる開始機構、血液透析行程、および血液透析終了時に血液循環系から患者への返血を行う返血行程の各行程または機構を自動的に連続して行うことが可能である請求項1～9のいずれかに記載の血液透析装置。

【請求項11】 返血行程において、透析液ラインの透析液圧と静脈回路の静脈圧とを計測できる圧計測手段を有し、返血を開始後、透析液圧及び静脈圧が安定した時点から前記各圧力の監視を開始し、安定状態からの前記各圧力の上昇傾向から動脈側の閉塞を検出することが可能なことを特徴とする請求項1～10のいずれかに記載の血液透析装置。

【請求項12】 前記動脈側血液回路および／または静脈側血液回路に気泡検知手段を装着した請求項1～11のいずれかに記載の血液透析装置。

【請求項13】 血液チャンバーの上部に連絡導管を介して連なる空気貯留チャンバーを設け、かつ前記連絡導管に遮断手段を設けた請求項1～12のいずれかに記載の血液透析装置。

【請求項14】 血液チャンバーが静脈チャンバーである請求項13記載の血液透析装置。

【請求項15】 前記遮断手段と静脈チャンバーとの間の前記連絡導管に、静脈圧モニターラインに連絡する分岐部を有することを特徴とする請求項14記載の血液透析装置。

【請求項16】 静脈チャンバーの上部に連絡する静脈圧モニターラインが設けられ、血液透析処理が開始後、所定時間に患者静脈圧が所定の範囲で変動しない場合に、警報を発生するものであることを特徴とする請求項

14または15記載の血液透析装置。

【請求項17】 請求項1～16のいずれかに記載の血液透析装置の動脈側血液回路と静脈側血液回路を連結し、プライミング操作を行うことを特徴とする血液透析装置のプライミング方法。

【請求項18】 血液ポンプ、第3送液手段、およびオーバーフローラインとオーバーフローライン連結部の上流側回路または下流側回路に設けた開閉手段を制御して行うことを特徴とする請求項17記載の血液透析装置のプライミング方法。

【請求項19】 第3送液手段の透析液の送液によって、透析器を介して前記透析液給排液ラインから前記血液回路に透析液を逆流過する逆流過速度を、前記透析器の限外流過率(UFR)によって変更してプライミング操作を行うことを特徴とする請求項17または18記載の血液透析装置のプライミング方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、今まで人手で行ってきた血液透析やそれに関わる準備・回収等の一連の操作をできるだけ自動化し、省力化した血液透析装置に関する。

【0002】

【従来の技術】血液透析装置は腎不全患者や薬物中毒患者の血液を浄化するための医療用機器である。血液透析療法の機構は、通常、血液透析器(ダイアライザー)、血液が循環する血液回路および透析液供給系の3つの部分から構成される。血管内と2カ所で直接接続した血液回路により体外循環を維持しつつ、血液を血液回路の中途に連結した血液透析器の中空糸内腔側のコンパートメントに流入させる。

【0003】一方、血液透析器の中空糸外側のコンパートメントには、血液の流れと反対方向に透析液と称される電解質液を流入させる。血液透析器の両コンパートメントは透析膜と呼ばれる分離膜で隔てられ、血液と透析液が反対方向に流れる間に、分離膜の両側の濃度勾配に応じた物質の拡散移動が発生し、尿素素や中毒物質の除去や不足物質の補充が行われる。一般に、上述の血液透析装置は体外循環の維持、透析液の安定供給、ならびに血液からの余剰な水分の除去を制御する装置等によって構成されている。

【0004】従来の血液透析監視装置は、透析治療中の機器情報や患者情報の監視と安全管理という点では優れているが、治療前のプライミング(血液回路や血液透析器の流路を洗浄し清浄化しておく準備行程)、穿刺後の脱血(血液を体内から血液回路に引き出すことにより体外循環を開始する操作)、透析治療中の補液、終了時の返血(血液回路内の血液を体内に戻す体外循環の終了操作)、各行程間のスムーズな移行等、血液透析に関わる全体的な作業における省力化の点では、まだ不十分であ

る。

【0005】特に、特定の行程や行程間の移行において自動化が遅れており、もっぱら労働集約的かつ医療従事者の熟練を必要とするのが実状であった。同時に来院する多人数の患者のプライミングや脱血、返血を短時間のうちに終了させるために、一時的に多大の人員投入を必要とする。一方で、このような人員配置は血液透析(血液循環)中は過剰であるため、労働内容の時間的不均一性と経済的非効率性の原因となっていた。

【0006】また、従来の血液透析ではプライミング行程における血液回路ならびに血液透析器(ダイアライザー)の洗浄・充填に静脈投与製剤である生理食塩水を1L程度使用していた。1L程度の洗浄では流路が十分に洗浄されないことが指摘されており、また洗浄・充填に生理食塩水を多量に使用すると、コストが増大する。

【0007】さらに血液透析治療中の血圧低下の際には、別に生理食塩水を必要とし、業務の煩雑化とコスト増の一因となっていた。近年、透析液の浄化技術は著しく進歩し、超純度に浄化した透析液を逆流過補液に応用しようとするシステムも確立されている。このようなシステムでは生理食塩水の代わりに清浄化透析液を逆流過してリンス液ないし補液として使用することができるが、透析液の滞留によって起こる2次汚染を起こさずに、プライミングおよび治療中の補液目的の逆流過透析液を簡易に確実に供給できる補液回路系はこれまでに開示されていない。

【0008】

【発明が解決しようとする課題】本発明は、従来、労働集約性が高く、熟練を要し、合理化が難しいとされてきた血液透析治療業務の合理化(自動化・単純化・省力化・迅速化・低コスト化)を可能とし、かつ治療の安全性を高めるためのものである。即ち、本発明の目的は、従来の装置のように各行程の一部を自動化するものとは異なり、前述の血液透析医療において、治療の準備から治療終了までの大半の行程を自動化する血液透析装置を提供することにある。それによって、透析準備から治療終了までの一連の行程が安全、確実かつ迅速に遂行されるとともに、人件費および消耗品コストを大幅に削減することを目的とする。

【0009】

【課題を解決するための手段】本発明は、半透膜を介して血液と透析液とを接触させ浄化する血液透析装置であって、透析器、血液を循環させる血液循環系、および透析液を給排液する透析液給排液系とからなり、血液循環系は、患者から血液を導出して透析器に流入させる動脈側血液回路と透析器から流出した血液を患者に戻す静脈側血液回路とを有し、透析液給排液系は、透析器に透析液を供給する透析液供給ラインと透析器から流出した透析液を排液する透析液排液ラインを有し、前記血液循環系の両血液回路のうち、少なくとも一方の血液回路に、

正逆回転可能な血液ポンプを有し、もう一方の血液回路に血液チャンバーと該血液チャンバーから液を血液回路外にオーバーフローするための開閉手段を有するオーバーフローラインを連結し、かつ、前記透析液供給ラインおよび透析液排液ラインはそれぞれ第1送液手段（供給側）および第2送液手段（排液側）、ならびに前記第1送液手段の上流側と下流側とを連絡する第1バイパスラインおよび／または第2送液手段の上流側と下流側とを連絡する第2バイパスラインを有し、さらに前記第1バイパスラインおよび／または第2バイパスラインに、除水／補液のための透析液の送液量を調整可能とする正逆両方向に送液可能な第3送液手段を設けてなり、第3送液手段の送液速度と血液ポンプの送液速度を互いに連動調整可能であることを特徴とする自動血液透析装置を提供することにより、血液透析装置の操作をできるだけ省力化するという技術課題を解決できた。前記各構成要件に加えてオーバーフローライン連結部の上流側回路、または下流側回路、特に、下流側回路に開閉手段を設けることが好ましい。なお、本願明細書で、血液回路の上流側或いは下流側とは、血液透析中における血液の流れる方向によって区別するものとする。

【0010】特に、本発明の血液透析装置は、前記血液ポンプ、第3送液手段、および前記オーバーフローラインとオーバーフローライン連結部の上流側または下流側回路に設けた開閉手段を制御することによって、血液透析開始前におけるプライミング行程、血液透析開始時における患者から血液循環系への脱血行程、脱血行程から血液透析行程へ移行させる開始機構、血液透析行程、および血液透析終了時に血液循環系から患者への返血を行う返血行程の各行程を自動的に行うことが可能な血液透析装置が提供される。

【0011】さらに本発明の血液透析装置は、前記各行程を自動化できるだけでなく、前記血液ポンプ、前記第3送液手段、および前記開閉手段を連動制御する制御手段を設け、該制御手段によって各行程の制御のみならず、各行程を連続して移動できるように制御することによって、血液透析開始前におけるプライミング行程を自動的にを行い、かつ血液透析装置の動脈側血液回路と静脈側血液回路を連結後、血液透析開始時における患者から血液循環系への脱血行程、脱血行程から血液透析行程へ移行させる開始機構、血液透析行程、および血液透析終了時に血液循環系から患者への返血を行う返血行程の各行程または機構を自動的に連続して行うことが可能であるほぼ完全自動化された血液透析装置を提供することができる。

【0012】すなわち、本発明の血液透析装置は、血液循環系に設けた血液ポンプ、オーバーフローラインと血液チャンバー、特に静脈チャンバーの上流側または下流側、特に下流側の血液回路に設けた開閉手段と、透析液送排液系の前記バイパスラインに設けた除水／補液のた

めの第3送液手段を図2に示すように連動させ、その連動制御を各行程のみ限定せず、各行程間の移行機構を含めて作業フロー全体に適用したことによって、各行程の実施、および各行程間の移行が容易にスムーズになり、特に多くの行程で連続実施が可能となり、したがって各行程の移行に伴う人的作業が軽減されるだけでなく、操作ミスも減少させることができた。

【0013】本発明の血液透析装置は、透析液供給ラインに設けられた第1送液手段の上流側と下流側とをバイパスする第1バイパスライン、或いは透析液排液ラインに設けられた第2送液手段の上流側と下流側とをバイパスする第2バイパスラインの少なくとも1つに、正逆両方向に送液可能な第3送液手段を設けることにより、1つの送液手段で、血液循環系への除水および補液の両方の目的に利用できる。

【0014】即ち、透析液供給側に設けた第1バイパスラインに水流ポンプを設置し、第1送液手段（透析液送液ポンプ）と同方向に送液すると、透析器に流入する透析液は、透析器から流出する液量よりも多くなり、その結果、血液循環系への補液が行われる。上記とは逆方向に送液すると、反対に透析器への流入液量は流出液量より少なくなり、その結果、血液循環系からの除水が行われる。

【0015】上記の機構は、透析液排液側に設けた第2バイパスラインに水流ポンプを設置して、送液方向を切換えることによっても、同様に行うことができる。この場合は、第2送液手段（透析液排液ポンプ）と同方向に送液すると、透析器から流出する排液量は、透析器に流入する液量よりも多くなり、その結果、血液循環系からの除水が行われる。逆方向に送液すると、反対に透析器への流出液量は流入液量より少なくなり、その結果、血液循環系への補液が行われる。第2バイパスラインにポンプを設置して、補液或いは除水を行う実施態様は、透析液流量に制限のある個人用透析装置に適用するのが好ましい。個人用透析装置に適用する場合、第2バイパスラインのみにポンプを設置しても良いが、第1バイパスラインにもポンプを設置することによって、補液または除水の送液能力を増加させることができる。

【0016】前記の補液或いは除水を行う実施態様では、除水／補液のための特に複雑な構造は必要でない。透析液送液回路ならびにバイパスラインが単純であり、また両バイパスラインのいずれか1つに上記の第3送液手段を設けることによって、透析液の滞留が生じ難いという利点がある。つまり、血液透析の全行程で透析液送液系に設けた第3送液手段が、ほとんど絶え間なく作動するために上記バイパスラインに実質的な滞留が生じない。常時回路に流れが維持されることにより透析液の2次的な細菌増殖を抑え、エンドトキシン汚染を回避できる。さらに、第1バイパスラインに前記第3送液手段を設けることにより、バイパスライン内に透析液排液が流

通せず、その結果バイパスラインの汚染、排液中の老廃物によるラインの目詰まり等の心配が無い。

【0017】前記第3送液手段は、定量型の正逆回転可能な水流ポンプが望ましく、送液能力は血液循環系に設けた血液ポンプの送液量に関連して規定すべきであり、0～500ml/minの送液流量（送液能力）を有するものが好ましい。中空糸で逆滲過され、血液回路に流入する透析液の一部（約半分）が血液ポンプによって一方の血液回路に流れ、残りの透析液（半分）がもう一方の血液回路に流れることができるようにするために、第3送液手段の送液量を血液ポンプの送液量の1～2.5の範囲になるように調整されることが好ましい。また、本発明の血液透析装置は、透析器の限外滲過率（UF_R）によって、透析液の逆滲過速度を変更可能なものが好ましい。

【0018】本発明に係わる血液透析装置では、

（1）透析器を介した逆滲過により透析液を血液回路に注入して血液回路の自動洗浄（プライミング）を十分に行うことができる。

（2）血液ポンプと第3送液手段の両者の送液速度を連動調整することによって、動脈側からだけの脱血を行うこともできるし、動・静脈両方から同時に脱血を行うこともできる。

（3）本出願人の先願である特願平11-138327号に開示した、血液透析器を介しての除水による脱血だけでなく、オーバーフローラインからの排液による脱血が可能となる。すなわち、上述の血液ポンプとの送液速度を連動調整し、且つ前記オーバーフローラインとオーバーフローライン連結部の上流側回路または下流側回路に設けた開閉手段を制御することによって、オーバーフローラインを利用した脱血が可能となる。

（4）前記動脈側血液回路に血液ポンプを設け、静脈側血液回路に、液を血液回路外にオーバーフローするためのオーバーフローラインを連結したチャンバーと、該チャンバーの上流側または下流側およびオーバーフローラインとにバルブ等の開閉手段を設けることによって、プライミング行程では、血液回路の洗浄と気泡除去を効率的に行うことができる。また、返血行程ではエアの混入や誤穿刺や血液汚染等が防止でき、医療従事者の負担軽減になると共に、迅速に且つ安全に返血することができる。

（5）血液透析中、第3送液手段を作動させ、透析液を血液回路に供給することにより、任意の速度で任意の量の透析液を（前述の逆滲過によって）急速補液することが可能である。

（6）透析終了後、第3送液手段と血液ポンプを連動制御することにより、血液回路を脱離せずに動脈側および静脈側血液回路内の血液を、前述の逆滲過によって患者体内に返血するものであることが可能である。

【0019】前記動脈側血液回路および／または静脈側

血液回路のうち、少なくともいずれか1つの血液回路に気泡検知手段を装着することが好ましい。この気泡検知手段を装着することによって、血液回路内に混入した気泡を迅速に検知し、施術者に報知して何らかの対処を促すことができる。また、本発明の血液透析装置は、血液チャンバー、特に静脈チャンバーの上部に連絡導管を介して連なる空気貯留チャンバーを設け、前記連絡導管に遮断手段を設けること、前記遮断手段と静脈チャンバーとの間の前記連絡導管に、静脈圧モニターラインに連絡する分岐部を有することが好ましく、さらには、静脈チャンバーの上部に連絡する静脈圧モニターラインが設けられることが好まし。上述のような構成を採用することにより、血液透析処理が開始後、所定時間に患者静脈圧が所定の範囲で変動しない場合に、警報を発生させることが可能となる。また、前記動脈側血液回路に可撓性のソフトセグメント、ヘパリン注入セグメントを有し、前記静脈側血液回路に圧監視ラインを設けることによって、脱血不良、血液凝固、血液回路の狭窄や閉塞等による異常を早期発見できる利点がある。

【0020】以下、本発明の構成を図に基づいて、具体的に説明する。

透析液

本発明においては、透析液としては超純度の透析液を使用することが好ましく、さらに本発明の自動血液透析装置は、透析操作の実施の際に該超純度の透析液が安定的に供給されることが好ましい。例えば、通常の透析液製造装置から供給された透析液を、図1のような本発明に係わる自動血液透析装置（H）の入口部に設置された限外滲過フィルターを透過させることにより、溶存するエンドトキシンや細菌などの不純物を除去することにより、安定的に供給することができる。また、通常の透析液製造装置から供給される透析液は、あらかじめ定められた水質基準に則って浄化（例えば九州HDF検討会誌1:33-42、1995）しておくことが望ましい。

【0021】血液透析用コンソール（M）

透析液流量調節装置であり、血液流量調節装置でもある〔以下、血液透析用コンソール（M）とも言う〕は、透析液送液機構として密閉系を有する一般的な性能を具備したものである。該コンソール（M）は、透析液排液ラインに第3送液手段〔以下、除水／補液ポンプ（P4）ともいう〕を設けて、血液透析器の逆滲過による血液循環系への除水／補液を可能とする機能を有するものである。即ち、透析液排液ラインL5側の第2送液手段である透析液排液ポンプ（P3）の上流側と下流側との間に両者を連結する第2バイパスラインL6を設け、このバイパスL6に除水／補液ポンプ（P4）を装着する。該除水／補液ポンプ（P4）は正逆両方向に駆出方向の切り替えが可能で流量を、例えば0～500ml/min、好ましくは0～200ml/min程度に制御できる水流ポンプである。

【0022】また、図1においては、該除水／補液ポンプを透析液排水ラインL5側の第2バイパスラインL6に設けたが、該除水／補液ポンプは透析液給液ラインL4側に透析液排水ポンプ(P2)の上流側と下流側との間に両者を連結するバイパスラインを形成し、該バイパスラインに除水／補液ポンプを設けてもよいし、さらには前記両バイパスラインに除水／補液ポンプを設けてもよい。

【0023】血液回路

自動血液透析装置(H)の血液回路は図2のごとく、動脈側血液回路(L1)と静脈側血液回路(L2)の2パートから構成され、動脈側血液回路(L1)は、動脈側穿刺針との接続部(1)、および血液透析器Dとの接続部を有する。血液回路には、体外循環を維持するための血液ポンプ(P1)が設けられ、該ポンプも正・逆両回転の制御を可能なものとする。また、血液回路は気泡検知器(AD1)を有することが好ましい。気泡検知器(AD1)は、例えば静脈チャンバーの下流側に取り付け、返血時に空気が検知された場合には血液ポンプ(P1)を直ちに緊急停止させ、バルブ(PV2)を閉じることにより、体内へ空気が誤注入されるのを防止する。

【0024】静脈側血液回路(L2)は、血液透析器Dとの接続部、静脈チャンバー(C)、その上部に連絡するオーバーフローライン(L3)および静脈圧(血圧)監視ライン(S4)、静脈側穿刺針との接続部(2)から成る。

【0025】血液透析装置(H)は、自動プライミング行程、自動脱血行程、自動返血行程に係わる2つのバルブ(PV1およびPV2)を有するのが好ましい。バルブ2(PV2)は、静脈チャンバー上流側または下流側、特に下流側の静脈側血液回路に設けるのが好ましく、また、バルブ1(PV1)はオーバーフローライン(L3)に設ける。特に、上述のように本発明の血液透析装置の自動化のためには、血液ポンプ(P1)、除水／補液ポンプ(P4)、および前記静脈側血液回路の開閉手段であるバルブ2(PV2)と前記オーバーフローラインの開閉手段のバルブ1(PV1)を連動制御させることが重要であるため、これらの構成要素を相互に連動させ、且つ他の構成要素の変化に合わせて、構成要素を制御できる制御手段Gおよび各構成要素を連絡する伝達系gを設けるのが望ましい。制御手段Gは、血液透析装置一般の各種モニター類や安全装置を内蔵した血液透析コンソールに設けるのが望ましい。

【0026】自動プライミング行程

自動プライミング行程の注液時、再循環時において、バルブ2(PV2)を開閉して、チャッキング(フラッシング)動作を行うことによって、静脈チャンバーに溜まったエアーを除去できる。自動プライミングが完了した後、血液回路の先端部1、2を脱離して、各先端部を患者の動・静脈に接続する。この際、静脈側血液回路は先

端部を脱離した際に、回路内の液が洩れてしまうので、バルブ2(PV2)を閉じて、液洩れを防止する。

【0027】自動プライミング時の逆流過速度は血液透析器のUFR(限外濾過率)の影響が大きい。UFRの低い透析器に高い逆流過圧をかけると、液圧異状となって、警報を発する。このため、血液透析装置で測定したUFRによって、逆流過速度が変更されるようにするのが望ましい。変更する方法は、UFRによるフィードバック制御とし、逆流過速度安定後は、その後の行程(補液・返血)における逆流過速度の最大値を、プライミング時の安定した指標とする。

【0028】静脈側脱血不良検出

脱血行程において、皮静脈など静脈からの脱血ができない状態においては、脱血動作を開始して透析液圧が過度の陰圧状態になったとき、静脈側が脱血不良状態にあると判断して、動脈側からのみの脱血動作に自動移行するように制御する。(静脈圧の過度の陰圧も合わせて判断することも可能)。

【0029】透析時の静脈圧モニターラインの閉塞検出機能

透析開始後、静脈圧モニターラインが閉止したままだと、静脈圧が測定できず、警報機能が作用しない。そのため、本発明の血液透析装置に、静脈圧モニターラインの閉塞を検出する機能を付与するのも好ましい。静脈圧モニターラインの閉塞を検出する機能を付与する構成として、透析中は、血液ポンプによる脈動があるため、静脈圧測定値は必ず変動するにもかかわらず、透析開始後の所定時間内に、静脈圧測定値が所定の範囲で変動しない場合には、静脈圧モニターラインの閉塞が生じているとして警報を発生するようにしても良い。

【0030】返血行程

返血行程において、逆流過による透析液量をなるべく減少させるために、返血時の静脈チャンバーに残る血液量、即ち液面レベルをなるべく下げる必要がある。そのため、以下の構成をとるのが望ましい。即ち、静脈チャンバーの上部に連絡導管を介して連なる空気貯留チャンバー3を設け、前記連絡導管に遮断手段4を設ける。また、図8に示すように、前記遮断手段と静脈チャンバーとの間の前記連絡導管に、静脈圧モニターラインに連絡する分岐部5を有するようにしても良い。

【0031】返血時回路内圧異常検出

返血状態において、上述のように静脈圧モニターライン静脈側の閉塞は静脈圧の上昇で判断することができる。しかしながら、動脈側の閉塞は動脈圧モニターもないため、次の方法で判断する。返血行程において、透析液ラインの透析液圧と静脈回路の静脈圧とを計測できる圧計測手段を有し、返血を開始後、透析液圧及び静脈圧が安定した時点から前記各圧力の監視を開始し、安定状態からの前記各圧力の上昇傾向から動脈側の閉塞を検出する。

【0032】空気貯留チャンバー

自動プライミング時には、遮断手段を開放して空気貯留チャンバー内を空気で充填しておく。脱血行程時、血液透析時には遮断機能を閉止して、上記チャンバー内を空気で充填したままとする。そして、返血開始時に遮断手段を開放して、空気貯留チャンバー内の空気を静脈チャンバーに送って、静脈チャンバーの液面レベルを下げるができる。

【0033】

【実施例】(1) 自動プライミング行程

血液回路の動脈ラインL1と静脈ラインL2を接続してループを形成する。血液透析器Dに透析液ラインL4、L5を接続する。コンソールMは準備モード(装置や回路内のエアを抜き、透析液による液置換を行うモード)で動作を開始する。準備完了後、バルブ1(PV1)を開放、バルブ2(PV2)を閉止して、血液ポンプP1は停止したままとする。除水/補液ポンプP4を内部設定にて、200ml/minで逆回転させて、血液透析器Dを介し血液回路内に透析液を送液する。それによって、血液透析器Dと静脈チャンバーCの流路にある液をオーバーフローラインL3から排出しながら、上記部分を洗浄する[図1および2]。また、透析液ラインL4、L5のポンプP2とポンプP3は、給液量と排液量が同期するように回転するものである。

【0034】バルブ1(PV1)、バルブ2(PV2)を開放、除水/補液ポンプP4を内部設定にて、200ml/minで逆回転させ、血液回路内に透析液を移動させる(補液)。血液ポンプP1をポンプP4と同じ200ml/minで(血液透析中の血液ポンプの送液方向とは)逆に回転させ、それによって、動脈回路L1と接続部2から静脈チャンバーCまでの静脈回路L2の部分を、前記除水/補液ポンプP4によって血液回路内に補液された透析液をオーバーフローラインL3から液を排出しながら洗浄する[図3]。

【0035】バルブ1(PV1)、バルブ2(PV2)を開放、血液ポンプP1の送液速度を除水/補液ポンプP4のその50%、即ち100ml/min(内部設定)にして逆回転させる。また、除水ポンプを200ml/min(内部設定)で逆回転させ、それによって血液回路内に補液された透析液の半分を血液透析器より上流側に、また透析液の半分を血液透析器より下流側に循環させ、オーバーフローラインL3から液を排出しながら、血液回路全体を洗浄する[図4]。バルブ1(PV1)を閉止し、バルブ2(PV2)を開放して除水/補液ポンプP4を停止する。血液ポンプP1を正回転にて、350ml/min(内部設定)の送液速度で循環しながら待機する。または、設定時間経過後に血液ポンプを停止してプライミング行程を完了する。

【0036】(2) 自動脱血行程(高除水脱血)

血液回路の動・静脈接続部1、2付近を鉗子等で遮断し

ておき、両接続部1、2を脱離し、接続部に存在するエアを除去して患者に穿刺された穿刺針(AVF等)に接続する。回路を遮断していた鉗子を外し、自動脱血スイッチを押して、自動脱血モードに移行する。バルブ1(PV1)を閉止し、バルブ2(PV2)を開放して除水/補液ポンプP4を100ml/min(内部設定)にして正回転させる。また、血液ポンプP1を50ml/min(内部設定)にて正回転させる。血液回路内の充填液(透析液)が血液透析器より除水され、血液回路内の充填液(透析液)が血液に置換されるまでの時間を予め設定(例えば、1分間)しておき、設定時間が経過した時点で脱血完了となる。脱血完了と同時に自動、又は手動にて通常の血液透析モードに移行する[図5]。本脱血行程の場合、血液ポンプP1の50ml/min(内部設定)の回転により50ml/minの血液が動脈から脱血され、また、静脈からは除水/補液ポンプP4と血液ポンプP1の回転量の差による血液量(100ml/min-50ml/min)、すなわち、50ml/minの血液が静脈から脱血される。

【0037】(3) 自動脱血行程(オーバーフロー排出による)

前記の高除水脱血と同様に、血液回路の動・静脈接続部1、2付近を鉗子等で遮断しておき、両接続部1、2を脱離し、接続部に存在するエアを除去して患者に穿刺された穿刺針(AVF等)に接続する。回路を遮断していた鉗子を外し、自動脱血スイッチを押して、自動脱血モードに移行するという操作を行う。バルブ1(PV1)を開放し、バルブ2(PV2)を閉止して、除水/補液ポンプP4は停止させたまま、血液ポンプP1を100ml/min(内部設定)にて正回転させる。以降はまた、高除水脱血と同じであり、血液回路内の充填液(透析液)が血液に置換されるまで、脱血行程を持続させる[図7]。

【0038】(4) 血液透析行程

透析行程においては、バルブ1(PV1)は閉止、バルブ2(PV2)は開放、血液ポンプP1および除水/補液ポンプP4は設定された流量で、正回転にて駆動される。バルブ2(PV2)は気泡検出器AD1に連動し、血液回路内の気泡検出と同時に閉止され、血液ポンプP1も停止する[図6]。

【0039】(5) 自動返血行程

除水完了、および目標の透析時間経過後、自動返血スイッチを押すと、自動返血モードに移行する。バルブ1(PV1)を閉止し、バルブ2(PV2)を開放して、除水/補液ポンプP4を200ml/min(内部設定)で逆回転、血液ポンプP1を除水ポンプの50%の100ml/min(内部設定)にて逆回転させる。上記の流量比率によって、すなわち、血液ポンプP1によって動脈側から100ml/min、また、静脈側からは除水/補液ポンプP4と前記血液ポンプP1の回転量

の差による血液量 ($100\text{ml}/\text{min}-50\text{ml}/\text{min}$)、すなわち、 $50\text{ml}/\text{min}$ の血液が静脈から脱血される。で返血される。設定時間経過後、または血液回路内の残存血液が透析液(洗浄液)で置換された時に、血液ポンプP1、除水/補液ポンプP4は停止し、自動返血行程が完了する〔図8〕。

【0040】

【発明の効果】(1) 本発明に係わる血液透析監視装置および専用の血液回路によると、プライミング行程が自動化されること、脱血行程において操作が簡易になり、プライミング液の患者体内への流入が防止でき、さらに脱血-血液透析開始-回収-終了までの一連の治療行程がプログラムにより自動化される。そのため、医療従事者がベッドサイドに拘束される時間が大幅に短縮され、血液透析治療に係わる医療業務の顕著な効率化と省力化に寄与する。

【0041】(2) 透析終了時に動・静脈穿刺針の抜去操作も容易になり、血液汚染の頻度も減少させることができる。一連の作業が極めて単純化されることから、従来のように透析業務従事者の熟練も必要としない。また、プライミングでは十分量の逆戻り過透析液を洗浄に使用することから、通常の生理食塩水1Lを使用した洗浄よりも十分な洗浄が行われ、体外循環回路の清浄度が高まる。さらに、治療中の血圧低下発生の際にも、補液を迅速かつ簡便に実施できる。プライミングや補液に生理食塩水を使用しないことも経済的メリットとなる。以上のように、本発明は血液透析治療の効率化、省力化、安全性向上、コスト削減に多大の効果をもたらすものと期待される。

【0042】(3) 本発明に係わる一実施態様の血液透析装置では、除水と透析液の逆戻り過補液に係わるポンプを兼用としたため、プライミング・脱血・血液透析治療・血液回収のいずれにおいても除水/補液ポンプ(P4)は正逆いずれかの方向に稼働しているため、除水/補液用バイパスラインの流路に実質的に停滞がなく、従って回路内に細菌が増殖する危険がない。

【0043】以下、本発明の実施の態様を示す。

1. 半透膜を介して血液と透析液とを接触させ浄化する血液透析装置であって、透析器、血液を循環させる血液循環系、および透析液を給排液する透析液給排液系とからなり、血液循環系は、患者から血液を導出して透析器に流入させる動脈側血液回路と透析器から流出した血液を患者に戻す静脈側血液回路とを有し、透析液給排液系は、透析器に透析液を供給する透析液供給ラインと透析器から流出した透析液を排液する透析液排液ラインを有し、前記血液循環系の両血液回路のうち、少なくとも一方の血液回路に正逆回転可能な血液ポンプを有し、もう一方の血液回路に血液チャンバーと該血液チャンバーから液を血液回路外にオーバーフローするための開閉手段を有するオーバーフローラインを連結し、かつ、前記透

析液供給ラインおよび透析液排液ラインはそれぞれ第1送液手段(供給側)および第2送液手段(排液側)、ならびに前記第1送液手段の上流側と下流側とを連絡する第1バイパスラインおよび/または前記第2送液手段の上流側と下流側とを連絡する第2バイパスラインを有し、さらに前記第1バイパスラインおよび/または第2バイパスラインに、除水/補液のための透析液の送液量を調整可能とする正逆両方向に送液可能な第3送液手段を設けてなることを特徴とする自動血液透析装置。

2. 前記第1の態様において、第3送液手段の送液速度と血液ポンプの送液速度を互いに連動調整可能であることを特徴とする自動血液透析装置。

3. 前記第1～2の態様において、オーバーフローライン連結部の上流側回路、または下流側回路に開閉手段を設けたことを特徴とする自動血液透析装置。

【0044】4. 前記第1～3の態様において、第3送液手段の送液量が、血液ポンプの送液量に対し1～2.5の範囲に調整可能なことを特徴とする自動血液透析装置。

5. 前記第1～4の態様において、第3送液手段の透析液の送液によって、透析器を介して前記透析液給排液ラインから前記血液回路に透析液を逆戻りする逆戻り過速度を、前記透析器の限外逆戻り率(UFR)によって変更することが可能なものであることを特徴とする血液透析装置。

6. 前記第1～5の態様において、血液ポンプ、第3送液手段、およびオーバーフローラインとオーバーフローライン接続部の上流側または下流側回路に設けた開閉手段を制御させることによって、血液透析開始前におけるプライミング行程、血液透析開始時における患者から血液循環系への脱血行程、脱血行程から血液透析行程へ移行させる開始機構、血液透析行程、および血液透析終了時に血液循環系から患者への返血を行う返血行程の各行程または各機構を自動的に行うことが可能なことを特徴とする血液透析装置。

【0045】7. 前記第1～6の態様において、脱血行程が、血液回路内に充填された液をオーバーフローラインから排出して行われることを特徴とする血液透析装置。

8. 前記第1～6の態様において、脱血行程が、血液透析器による除水によって、血液回路内に充填された液が血液回路外に排出されて行われることを特徴とする血液透析装置。

9. 前記第1～8の態様において、静脈(例えば皮静脈など)からの脱血ができない状態においては、脱血動作を開始して透析液圧が過度の陰圧状態になったとき、静脈側が脱血不良状態にあると判断して、動脈側からのみの脱血動作に自動移行するように制御することが可能なことを特徴とする血液透析装置。

10. 前記第1～9の態様において、血液ポンプ、第3

送液手段、およびオーバーフローラインとオーバーフローライン連結部の上流側回路に設けた開閉手段を連動制御する制御手段を有する血液透析装置。

11. 前記第1～10の態様において、血液透析開始前におけるプライミング行程を自動的に行い、かつ血液透析装置の動脈側血液回路と静脈側血液回路を連結後、血液透析開始時における患者から血液循環系への脱血行程、脱血行程から血液透析行程へ移行させる開始機構、血液透析行程、および血液透析終了時に血液循環系から患者への返血を行う返血行程の各行程または機構を自動的に連続して行うことが可能であることを特徴とする血液透析装置。

12. 前記第1～11の態様において、前記動脈側血液回路および／または静脈側血液回路に気泡検知手段を装着したことを特徴とする血液透析装置。

13. 前記第1～12の態様において、血液チャンバーの上部に連絡導管を介して連なる空気貯留チャンバーを設け、かつ前記連絡導管に遮断手段を設けたことを特徴とする血液透析装置。

14. 前記第13の態様において、血液チャンバーが静脈チャンバーであることを特徴とする血液透析装置。

15. 前記第14の態様において、前記遮断手段と静脈チャンバーとの間の前記連絡導管に、静脈圧モニターラインに連絡する分岐部を有することを特徴とする血液透析装置。

16. 前記第14または15の態様において、静脈チャンバーの上部に連絡する静脈圧モニターラインが設けられ、血液透析処理が開始後、所定時間に患者静脈圧が所定の範囲で変動しない場合に、警報を発生するものである血液透析装置。

17. 前記第1～16の態様において、返血行程において、透析液ラインの透析液圧と静脈回路の静脈圧とを計測できる圧計測手段を有し、返血を開始後、透析液圧及び静脈圧が安定した時点から前記各圧力の監視を開始し、安定状態からの前記各圧力の上昇傾向から動脈側の閉塞を検出することが可能なことを特徴とする血液透析装置。

18. 前記1～17の態様のいずれかの血液透析装置を用いて行うことを特徴とする血液透析方法。

19. 前記18の態様において、血液透析装置の動脈側血液回路と静脈側血液回路を連結し、血液ポンプ、第3送液手段、およびオーバーフローラインとオーバーフローライン連結部の上流側回路に設けた開閉手段を制御してプライミング行程を行うことを特徴とする血液透析方法。

20. 前記第19の態様において、第3送液手段の透析液の送液によって、透析器を介して前記透析液給排液ラインから前記血液回路に透析液を逆流過する逆流過速度を、前記透析器の限外濾過率(UFR)によって変更してプライミング行程を行うことを特徴とする血液透析方

法。

21. 前記第18～20の態様において、超純度の透析液を使用してプライミング行程を行うことを特徴とする血液透析方法。

22. 前記第21の態様において、超純度の透析液が限外濾過法によって処理された透析液であることを特徴とする血液透析方法。

23. 前記第18～22の態様において、血液ポンプ、第3送液手段、およびオーバーフローラインとオーバーフローライン接続部の上流側または下流側回路に設けた開閉手段を制御させることによって、血液透析開始前におけるプライミング行程、血液透析開始時における患者から血液循環系への脱血行程、脱血行程から血液透析行程へ移行させる開始機構、血液透析行程、および血液透析終了時に血液循環系から患者への返血を行う返血行程の各行程または各機構を自動的に行うことを特徴とする血液透析方法。

24. 前記第18～23の態様において、脱血行程が、血液回路内に充填された液をオーバーフローラインから排出して行われることを特徴とする血液透析方法。

25. 前記第18～23の態様において、脱血行程が、血液透析器より除水して行われることを特徴とする血液透析方法。

26. 前記第18～23の態様において、脱血が動脈側のみから行われることを特徴とする血液透析方法。

27. 前記第18～23の態様において、脱血が動脈側および静脈側の双方から行われることを特徴とする血液透析方法。

28. 前記第18～27の態様において、静脈(皮静脈など)からの脱血ができない状態においては、脱血動作を開始して透析液圧が過度の陰圧状態になったとき、静脈側が脱血不良状態にあると判断して、動脈側からのみの脱血動作に自動移行するように制御することが可能なことを特徴とする血液透析方法。

29. 前記第18～28の態様において、返血行程において、透析液ラインの透析液圧と静脈回路の静脈圧とを計測できる圧計測手段を有し、返血を開始後、透析液圧及び静脈圧が安定した時点から各圧力の監視を開始し、安定状態からの前記各圧力の上昇傾向から動脈側の閉塞を検出することが可能なことを特徴とする血液透析方法。

30. 前記第18～29の態様において、返血が動脈側および静脈側の双方から行われることを特徴とする血液透析方法。

31. 前記第18～30の態様において、血液ポンプ、第3送液手段、およびオーバーフローラインとオーバーフローライン連結部の上流側回路に設けた開閉手段の動作がこれら手段を連動制御する制御手段によって制御して行われることを特徴とする血液透析方法。

32. 前記第18～31の態様において、血液透析開始

前におけるプライミング行程を自動的にを行い、かつ血液透析装置の動脈側血液回路と静脈側血液回路を連結後、血液透析開始時における患者から血液循環系への脱血行程、脱血行程から血液透析行程へ移行させる開始機構、血液透析行程、および血液透析終了時に血液循環系から患者への返血を行う返血行程の各行程または機構を自動的に連続して行うことを特徴とする血液透析方法。

33. 前記第18～32の態様において、前記動脈側血液回路および／または静脈側血液回路に装着した気泡検知手段によって気泡検知を行うことを特徴とする血液透析方法。

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明の自動血液透析装置の一実施例の概略図である。

【図2】 本発明の他の自動血液透析装置の実施例を示す概略図である。

【図3】 図1の自動血液透析装置を使用した自動プライミング行程の流路を示す概略図である。

【図4】 図1の自動血液透析装置を使用した自動プライミング行程の別の流路を示す概略図である。

【図5】 図1において、自動脱血（高除水脱血）行程の流路を示す概略図である。

【図6】 図1において、血液透析行程の流路を示す概略図である。

【図7】 図1において、自動脱血（オーバーフロー排出脱血）行程の流路を示す概略図である。

【図8】 図1において、自動返血行程の流路を示す概略図である。

【符号の説明】

H. 自動血液透析装置

G. 制御手段

g. 伝達系

AD1. 気泡検知器1

C. 静脈チャンバー

D. 血液透析器（ダイアライザー）

L1. 動脈側血液回路

L2. 静脈側血液回路

L3. オーバーフローライン

L4. 透析液送液ライン

L5. 透析液排液ライン

L6. 除水／補液用バイパスライン（第2バイパスライン）

M. 透析液流量調節装置

P1. 血液ポンプ

P2. 透析液送液ポンプ（第1送液手段）

P3. 透析液排液ポンプ（第2送液手段）

P4. 除水／補液ポンプ（第3送液手段）

V1. バルブ1（開閉手段）

V2. バルブ2（開閉手段）

S4. 静脈圧監視ライン

1. 動脈側穿刺針と動脈側血液回路（L1）の接続部

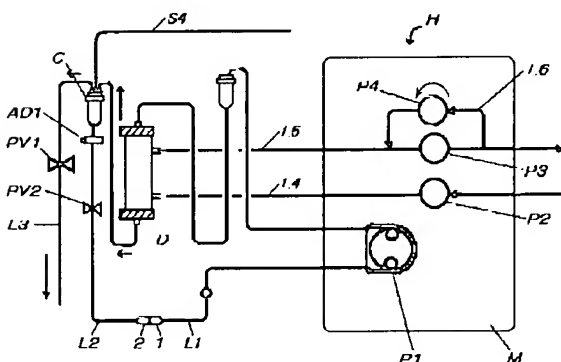
2. 静脈側血液回路（L2）と静脈側穿刺針の接続点

3. 空気貯留チャンバー

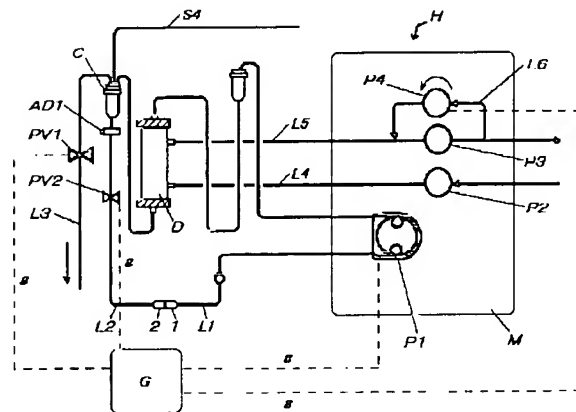
4. 遮断手段（クランプ）

5. 静脈圧モニター分岐部

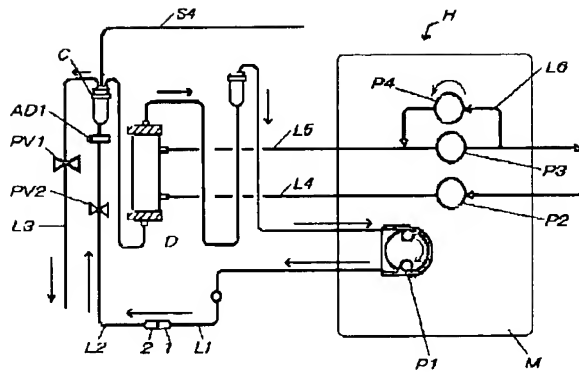
【図1】



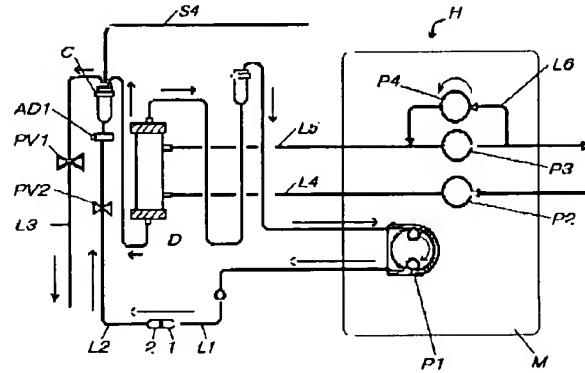
【図2】



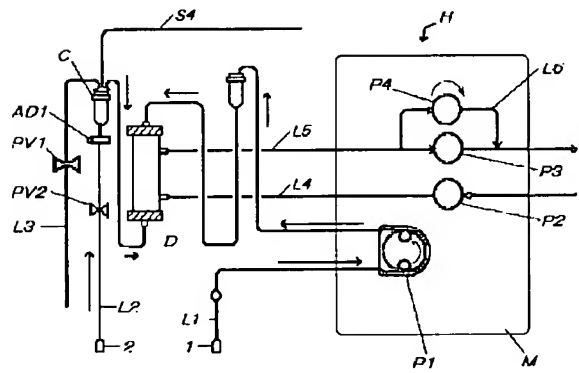
【図3】



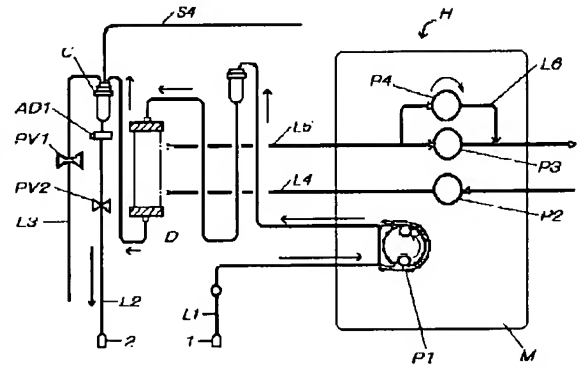
【図4】



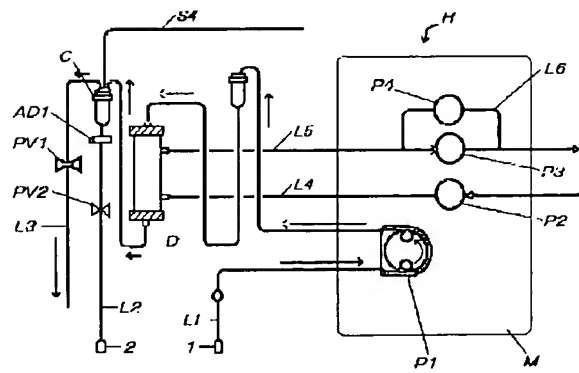
【図5】



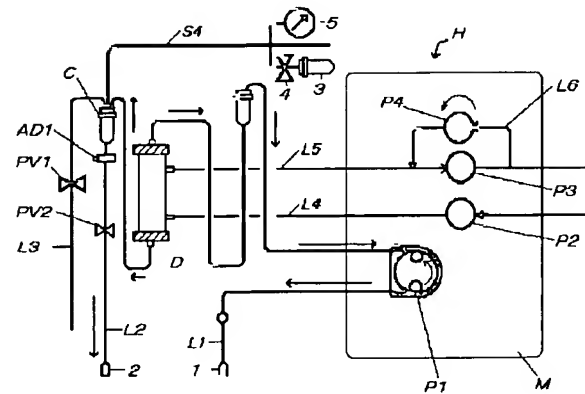
【図6】



【図7】



【図8】



フロントページの続き

(72)発明者 田岡 正宏
福岡県北九州市八幡西区則松2丁目8番21
号 北九州ネフロクリニック内

(72)発明者 山本 千恵子
福岡県北九州市八幡西区則松2丁目8番3
号305

(2) 0 2 - 3 2 5 8 3 7 (P 2 0 0 2 - 3 2 5 8 3 7 A)

(72) 発 明 者 山 中 邦 彦
福 岡 県 北 九 州 市 小 倉 北 区 上 到 津 3 丁 目 11 番
1 号

(72) 発 明 者 正 岡 勝 則
広 島 県 山 県 郡 千 代 田 町 新 氏 神 10 番 株 式 会
社 ジ ェ イ ・ エ ム ・ エ ス 千 代 田 工 場 内
F タ ー ム (参 考) 4C077 AA05 BB01 DD01 DD13 DD26
EE01 EE03 GG02 HH02 HH03
HH09 HH15 HH20 HH21 JJ02
JJ03 JJ08 JJ13 JJ14